IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

Instrucciones de Uso

SONOFOCUS

Ultrasonido focalizado de 1,8 MHz

Fabricado por la IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos - EIRELI
ANVISA n° 10360319004
2ª edición (03/2014)

SUMARIO

LISTA DE SÍMBOLOS.....3
EN LA CAJA DE TRANSPORTE 4
LISTA DE FIGURAS.....5
LISTA DE ABREVIATURAS.....5
PREFACIO.....6
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....6
DESEMPEÑO ESENCIAL 6
PRECAUCIONES DE SEGURIDAD.....7
DEFINICIONES DE PRECAUCIÓN.....7
INDICACIONES, PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES
Y REACCIONES ADVERSAS.....9
PERFIL DEL PACIENTE Y CONDICIONES DE USO.....11
INFORMACIONES ADICIONALES SOBRE LA
LIPOCAVITACIÓN FOCALIZADA.....12
RESPONSABILIDAD DE USO DE EQUIPOS
ELECTROMÉDICOS.....14
CUIDADOS GENERALES CON EL EQUIPO.....15
DAÑOS DE TRANSPORTE.....15
INSTALACIÓN, CUIDADOS Y LIMPIEZA.....15
CUIDADOS CON SU EQUIPO.....15
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.....17
ORIENTACIONES SOBRE COMPATIBILIDADE
ELECTROMAGNÉTICA.....18
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....19
ESPECIFICACIONES.....25
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA.....25
ESPECIFICACIONES DEL ULTRASONIDO.....25
NOMENCLATURA.....26
CONTROLES, INDICADORES Y CONEXIONES.....26
DEFINICIÓN DEL LOS SIMBOLOS.....27
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....28
USANDO LA TECLA MENU.....33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....38
ACCESORIOS QUE ACOMPAÑAN AL SONOFOCUS.....39
ACCESORIOS DE REPUESTO.....40
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....41
MANTENIMIENTO, GARANTÍA ASISTENCIA TÉCNICA.....41
CEFAI – CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA
IBRAMED.....44

LISTA DE SÍMBOLOS

A CONTINUACIÓN ESTÁN LAS DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN EL EQUIPO Y CONTENIDAS EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. ES NECESARIO ENTENDER ESTOS SÍMBOLOS Y SUS DEFINICIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPO.

¡Atención! Consultar documentos acompañantes.

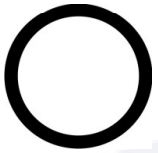
CLASS I Equipo de clase I.

IPX1 Protegido contra goteo de agua.

IPX7 Protegido contra efectos de inmersión.

Equipo con parte aplicada de tipo BF.

Risco de choque eléctrico.



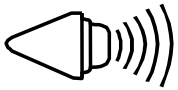
Encendido (sin tensión eléctrica de alimentación).

Encendido (con tensión eléctrica de alimentación).

Indica inicio de la acción (START).

Indica término de la acción (STOP).

Corriente alternada.



Transductor.

EN LA CAJA DE TRANSPORTE

Frágil.

Este lado para arriba.

Límites de temperatura para almacenaje y transporte en grados celsius (°C).

Mantenga lejos de la lluvia.

Apilado maximo.

No lo use si el embalaje está damnificado.

Consulte las instrucciones de uso para el uso correcto del producto.

Nombre y dirección del fabricante.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Imagen representativa del transductor plano e do transdutor focalizado.....12
Figura 2. Vista anterior do **SONOFOCUS**.....26
Figura 3. Vista posterior do **SONOFOCUS**.....26
Figura 4. A,conectando el cable de energía; **B**, conectando el pedal y **C**, conectando el transductor.....28
Figura 5. A, logotipo IBRAMED; **B**, modelo del equipo y del firmware de programación y **C**, imagen estándar.....29
Figura 6. Imagen para ajuste del tiempo de disparo.....29
Figura 7. Imagen para ajuste del Área.....30
Figura 8. Imagen de ejecución.....30
Figura 9. A, ciclo activo del transductor y **B**, ciclo inactivo del transductor.....31
Figura 10. Aviso de exceso de temperatura.....32
Figura 11. Aviso de equipo sin transductor.....32
Figura 12. MENU interactivo.....33
Figura 13. Elección del idioma.....33
Figura 14. Imagen **INFO**.....33
Figura 15. Indicaciones de uso del equipo.....34
Figura 16. A y B, contraindicaciones de uso del equipo.....34
Figura 17. Sugerencia de áreas de tratamiento.....34
Figura 18. Paso 1 de 11.....35
Figura 19. Paso 2 de 11.....35
Figura 20. Paso 3 de 11.....35
Figura 21. Paso 4 de 11.....36
Figura 22. Paso 5 de 11.....36
Figura 23. Paso 6 de 11.....36
Figura 24. Paso 7 de 11.....36
Figura 25. Paso 8 de 11.....37
Figura 26. Paso 9 de 11.....37
Figura 27. Paso 10 de 11.....37
Figura 28. Paso 11 de 11.....37

LISTA DE ABREVIATURAS

MHz	Megahertz (millones de pulsos (10^6) por segundo)
W	Watts
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
cm	Centímetro
cm²	Centímetro cuadrado
mm	Milimetro
VA	Volt Amper
min	Minuto

Estas instrucciones de uso permiten al usuario el eficiente uso del ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU) **SONOFOCUS**.

Consulte una literatura adecuada para obtener informaciones adicionales sobre el uso del ultrasonido terapéutico antes de intentar cualquier tratamiento en un paciente. Los usuarios deben leer, entender y seguir las informaciones contenidas en estas instrucciones de uso para cada modalidad de tratamiento disponible, así como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Las especificaciones e instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso están en vigor en la fecha de su publicación. Estas instrucciones pueden ser actualizadas a cualquier momento, a criterio del fabricante. Visite nuestro SITIO WEB para actualizaciones.

DESEMPEÑO ESENCIAL

El **SONOFOCUS** es un equipo microcontrolado de ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU) en la frecuencia de 1,8 MHz ± 10%. Desarrollado para su utilización en tratamientos estéticos, lleva a un modelado no invasivo de contorno corporal. La energía mecánica cavitacional y térmica producida por el **SONOFOCUS** es transferida al tejido adiposo a través de un transductor curvo acoplado a la piel con gel neutro. Esa energía se concentra en la zona focal a una profundidad controlada (13 ± 3mm) en el tejido adiposo subcutáneo siendo capaz de inducir a la lipólisis y de promover por aumento de la tensión intracelular, discreta ruptura de la membrana del adipocito y emulsión de las grasas en ellos contenidas. El tiempo de disparo puede ser ajustado de 1 a 10 segundos con una potencia máxima de salida de hasta 30W ±20% con un ajuste de 2 a 30 W.

Este equipo debe ser usado solamente bajo prescripción y supervisión de un profesional de la salud debidamente diplomado.

DEFINICIONES DE PRECAUCIÓN

Las instrucciones de precaución encontradas en esta sección y a lo largo de estas instrucciones de uso son indicadas por símbolos específicos. Es necesario entender esos símbolos y sus definiciones antes de manejar este equipo y antes de la sesión de terapia.

Texto con el indicador "CUIDADO" se refiere a infracciones de seguridad en potencial que pueden causar lesiones menores a moderadas o daños al equipo.

Texto con el indicador "AVISO" se refiere a infracciones de seguridad en potencial que pueden causar heridas graves y daños al equipo.

Texto con el indicador "PELIGRO" explica posibles efectos que infracciones de seguridad son situaciones de peligro inminente que pueden resultar en muerte o heridas graves.

- Lea, comprenda y practique las instrucciones de precaución y funcionamiento. Conozca las limitaciones y peligros asociados con el uso de cualquier estímulo eléctrico. Observe los rótulos de precaución y de funcionamiento colocados en esta unidad.
- No haga funcionar esta unidad en un ambiente donde otros dispositivos intencionalmente irradian energía electromagnética de forma desprotegida.
- Verifique los cables y los conectores antes de cada utilización.
- El estimulador **SONOFOCUS** no está proyectado para impedir la infiltración de agua u otros líquidos. La infiltración de agua u otros líquidos puede causar el mal funcionamiento de los componentes internos del sistema y, por tanto, promover un riesgo de daño al paciente.
- Desconecte el enchufe de la toma cuando no sea utilizado durante largos periodos de tiempo.
- El aplicador debe ser operado solamente por el asidero para evitar la exposición a las emisiones no deseadas de los ultrasonidos.

AVISO

• Para protegerse contra el riesgo de incendio, use solo fusibles de repuesto del mismo tipo y clasificación.
Asegúrese si esta unidad está aterrada, conectándola a una toma eléctrica aterrada en conformidad con los códigos eléctricos nacionales y locales aplicables.
• Antes del tratamiento del paciente es necesario conocer los procedimientos de funcionamiento para cada modo de tratamiento disponible, así como, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otros recursos para obtener informaciones adicionales sobre las aplicaciones de la electroterapia.
• Para evitar descarga eléctrica, desconecte este aparato de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento.
• El tratamiento con ultrasonido no debe ser aplicado sobre las áreas inchadas, infectadas e inflamadas o erupciones de la piel, tales como flebitis, tromboflebitis, varices, etc.
• El tratamiento con ultrasonido no debe ser aplicado sobre o cercano a lesiones cancerígenas.

PELIGRO

• Pacientes con un dispositivo de neuroestímulo o marcapasos implantado no deben ser tratados o deben estar distantes de cualquier diatermia de ondas cortas, diatermia de microondas, diatermia de ultrasonido terapéutico o diatermia a laser en cualquier lugar de su cuerpo. La energía de diatermia (ondas cortas, microondas, ultrasonido y laser) puede ser transferida a través del sistema de neuroestímulo implantado, puede causar daños en los tejidos, y puede resultar en heridas graves o muerte.
• Daño, herida o muerte pueden ocurrir durante la terapia con diatermia, aunque el sistema implantado esté desconectado.
• Equipo no es adecuado para su uso en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxigeno u oxido nitroso. El equipo no es la categoría AP o APG.

INDICACIONES

El **SONOFOCUS** suministra la energía de ultrasonido focalizado de alta intensidad y debe ser usado con gel de acoplamiento. El ultrasonido focalizado de alta intensidad es comúnmente indicado para tratamientos estéticos para un modelado no invasivo del contorno corporal.

PRECAUCIONES

• El ultrasonido no debe ser aplicado en áreas de sensibilidad o circulación reducida o sobre áreas anestésicas. Los pacientes con sensibilidad reducida no son capaces de notificar al profesional en caso de que haya alguna molestia durante el tratamiento y en pacientes con circulación comprometida pueden tener una acumulación de calor excesiva en el área de tratamiento.
• Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con ultrasonido terapéutico que tienen diátesis hemorrágicas o trastornos hemorrágicos.
• Los operadores no deben rutinariamente exponerse al ultrasonido terapéutico.
• Si un paciente se queja de dolor de periostio profundo durante el tratamiento de ultrasonido, la intensidad debe ser reducida a un nivel confortable.
• El calentamiento en la artritis fase aguda o subaguda debe ser evitado.
• Otros tratamientos con equipos electrónicos que puedan entrar en contacto con el paciente durante el tratamiento con ultrasonido terapéutico deben ser debidamente probados para garantizar la seguridad del funcionamiento.

CONTRAINDICACIONES

• El ultrasonido focalizado no debe ser aplicado en locales con una capa adiposa subcutánea menor que 1,5 cm.
• El ultrasonido focalizado no debe ser aplicado en gestantes o sobre el útero potencialmente embarazado.
• El ultrasonido focalizado no debe ser aplicado sobre áreas neoplásicas o sobre áreas donde el tumor fue removido.
• El ultrasonido focalizado no debe ser aplicado sobre los ojos.
• El ultrasonido focalizado no debe ser usado sobre áreas isquémicas, donde el suministro sanguíneo puede ser incapaz de proveer la demanda metabólica y resultar en necrosis.
• El ultrasonido focalizado no debe ser aplicado en sobre epífisis óseas todavía en crecimiento.
• Se recomienda que un paciente con un dispositivo electrónico implantado (ej: marcapasos cardíaco; dispositivo de estimulación cerebral profunda) no sea sujeto a la terapia por ultrasonido focalizado.

CONTRAINDICACIONES

• El ultrasonido focalizado no debe ser aplicado sobre el área cardíaca.
• El ultrasonido focalizado no debe ser aplicado sobre Hernia abdominal o diástasis del músculo recto para pacientes tratados en el abdomen.
• El ultrasonido focalizado no debe ser aplicado en casos de problemas de cicatrización.
• El ultrasonido focalizado no debe ser aplicado en individuos con enfermedades metabólicas y hepáticas que comprometan el metabolismo de las grasas.

REACCIONES ADVERSAS

• El ultrasonido focalizado puede causar sensación de hormigueo y/o de calor incómodos.

• **BIOCOMPATIBILIDAD** de los materiales en contacto con el paciente (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que el transductor de ultrasonido y gel de acoplamiento que se suministran con el equipo no causan reacciones alérgicas. El transductor y el gel solamente se deberán colocar en contacto con la superficie intacta de la piel, respetándose un tiempo límite de duración de este contacto de 24 horas. No existe riesgo de efectos perjudiciales a las células, ni reacciones alérgicas o de sensibilidad. El gel y el transductor (material constructivo) no causan irritación potencial en la piel.

PERFIL DEL PACIENTE

• Pacientes con más de 12 años de edad, con menos de esta edad solo bajo prescripción médica o fisioterapéutica;
• Pacientes con más de 35 kg, con menos de este peso solo bajo prescripción médica o fisioterapéutica;
• No existen restricciones a su uso en cuanto a nacionalidad;
• Pacientes con un nivel de conciencia y sensibilidad preservada.

CONDICIONES DE USO

• No se exige un nivel de educación máxima para el usuario pretendido;
• En relación al nivel de conocimiento mínimo del usuario es necesario que el mismo conozca los agentes electrofísicos y sus efectos terapéuticos. El usuario debe conocer fisiología, anatomía y las ciencias básicas: química, física y biología. Se supone que el usuario estudió o está estudiando actualmente fisiología y anatomía;
• No se exige un nivel de conocimiento máximo del usuario;
• Las instrucciones de uso están disponibles en los idiomas portugués, inglés y español;
• En relación al nivel de experiencia mínima del usuario es necesario que el usuario lea las instrucciones de uso cuidadosamente y entienda todas las instrucciones antes del uso;
• No se exige un nivel de experiencia máxima del usuario;
• No existen deficiencias admisibles para el uso de este equipo;
• En relación a la frecuencia de uso, este equipo es usado de acuerdo con las necesidades clínicas, hasta varias veces al día y es reutilizable;
• En relación a la movilidad, este equipo es considerado un equipo portátil.

INFORMACIONES ADICIONALES SOBRE LA LIPOCAVITACIÓN FOCALIZADA

Desde la introducción del ultrasonido como recurso terapéutico hace más de 50 años, sus acciones biológicas han sido investigadas. El ultrasonido terapéutico es una modalidad de energía sonora longitudinal que, al ser transmitida a los tejidos biológicos es capaz de producir alteraciones celulares por efectos mecánicos y térmicos. El ultrasonido terapéutico abarca una faja de frecuencia que varía de 20 kHz a 5 MHz y sus actuales aplicabilidades varían de acuerdo con su frecuencia, potencia y forma del transductor. El transductor puede ser plano (no focalizado) o curvo (focalizado) conforme demostrado en la figura 1.

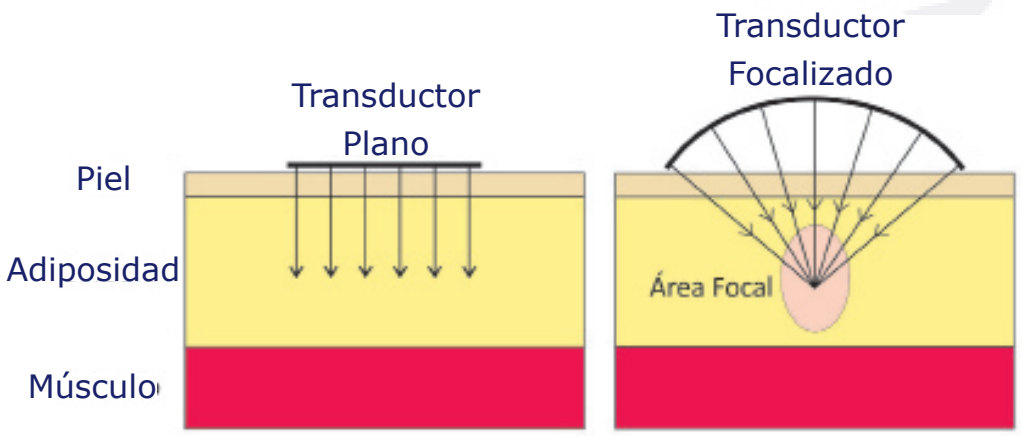


Figura 1. Imagen representativa del transductor plano e do transdutor focalizado.

El ultrasonido terapéutico plano consiste en un recurso bastante usado en la fisioterapia para la rehabilitación física y utiliza sus logros mecánicos y térmicos para fomentar el reparo y la regeneración en tejidos óseos, musculares y tegumentares, además de auxiliar en la permeabilidad de activos a través de la sonoforesis. En estas modalidades de tratamiento generalmente son usadas bajas intensidades de energía. También con el transductor plano, sin embargo, asociado a corrientes electroterapéuticas, el ultrasonido es utilizado en tratamientos estéticos incluyendo el tratamiento de la celulitis y adiposidad localizada con el uso de altas intensidades de energía (hasta 3 W/cm²) con el intuito de favorecer la lipólisis, el drenaje de tejido y la reorganización de tejido.

El ultrasonido terapéutico focalizado – HIFU (High Intensity Focused ULtrasound) fue idealizado para el tratamiento de tumores por calentamiento de tejido y ablación. La primera investigación con esta propuesta terapéutica surgió en 1942, sin embargo, solo fue descrita en humanos en 1960. La habilidad del HIFU de alcanzar volúmenes celulares a profundidades controladas surgió con una atrayente propuesta para su utilización en tratamientos estéticos para el modelado no invasivo del contorno corporal.

El HIFU para uso estético consiste en la propagación de la energía ultrasónica a través de los tejidos biológicos sin causar daños, los haces de ultrasonido contienen energía que convergen dentro del volumen o área focal, lo que puede

causar un aumento local de la cavitación y de la temperatura en una magnitud suficiente para causar lesión del tejido adiposo subcutáneo con consecuente lisis de los adipocitos en el área de tratamiento. Eso ocurre sin daños a los tejidos alrededor o sobreyacentes.

La lipocavitación focalizada **SONOFOCUS** cuenta con principios similares al ultrasonido terapéutico y al HIFU. Su transductor fue desarrollado para acumular la energía a una profundidad de 13 ± 3 mm y actúa en la frecuencia de 1,8 MHz ± 10% y potencia máxima de 30W. Cuando el tejido adiposo del área focal recibe esas altas dosis de energía, se producen una fuerte cavitación asociada a ondas de choque acústicas. Esta combinación de efecto mecánico asociado a los efectos térmicos produce la emulsión de la adiposidad contenida en los adipocitos sin afectar significativamente a las estructuras adyacentes. Esta mezcla de estrés mecánico y térmico dispara en las células adiposas una cascada de eventos que induce a la apoptosis o muerte celular programada. Células del proceso inflamatorio (neutrófilos y macrófagos) son activadas y fagocitan y digieren por liberación de enzimas, parte de los lípidos liberados y debris (restos) de células muertas en el local tratado. Este proceso inflamatorio es subclínico y generalmente asintomático. Los restantes de los lípidos liberados en el proceso son dispersos para el espacio intersticial y se difunden a la circulación linfática y sanguínea donde teóricamente son procesados por el hígado por lipasas endógenas y divididos en ácidos grasos libres y glicerol o forman complejos lipoproteicos y son liberados en la circulación sanguínea donde posteriormente pueden ser utilizados como fuente de energía por el metabolismo celular. Los aumentos de lípidos plasmáticos circulantes son considerados no significativos y mecanismos de mantenimiento de la homeostasia son accionados fomentando la subsecuente normalización de estos. Se recomienda una actividad aeróbica post tratamiento con **SONOFOCUS** para potenciar los resultados.

RESPONSABILIDAD DE USO DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

El uso de equipos electromédicos se restringe a un médico o bajo su orden, a fisioterapeutas o también a los profesionales de la salud debidamente diplomados.

Un profesional debidamente diplomado será el responsable por el uso y funcionamiento del equipo. La IBRAMED no hace representaciones referentes a leyes y regulaciones federales, estatales o locales que puedan aplicarse al uso y funcionamiento de cualquier equipo electromédico.

Un médico o bajo su orden, también un fisioterapeuta u otro profesional del área de la salud diplomado, asume total y plenamente el compromiso de contactar a las agencias de acreditación locales para determinar cualquier credencial requerida por ley para el uso clínico y funcionamiento de este equipo.

El uso de equipos electromédicos debe seguir las normas locales, estatales y federales de cada país.

DAÑOS DE TRANSPORTE

El **SONOFOCUS** se envía completo al cliente, en una caja. Tras recibirlo, inspeccione la caja y el equipo para visualizar posibles daños. En caso de daños, mantenga todos los materiales de transporte, incluyendo el embalaje y entre en contacto con el agente responsable por la entrega de la unidad. Todas las reclamaciones relativas a daños durante el transporte deben ser presentadas directamente a ellos. El fabricante no se responsabilizará por ningún daño durante el transporte, no realizará ajustes a menos que una reclamación formal adecuada sea presentada por el receptor contra el transportador. La caja en la cual su **SONOFOCUS** fue entregado fue especialmente concebida para proteger el equipo durante el transporte. Guarde el embalaje de transporte en el caso de que necesite retornar su equipo para mantenimiento.

Instrucciones de instalación

1. Conecte el cable de energía eléctrica en la parte de atrás del **SONOFOCUS.**
2. Enchufe el cable de energía eléctrica en una toma (100/240V - 50/60 Hz).
3. Conecte el cable del ultrasonido en la conexión correcta.
4. Encienda el equipo.

CUIDADOS CON SU EQUIPO

• Evite locales sujetos a vibraciones.
• Instale el aparato sobre una superficie firme y horizontal, en un local con perfecta ventilación.
• En caso de armario empotrado, asegúrese de que no haya impedimento a la libre circulación del aire en la parte trasera del aparato.
• No lo apoye sobre alfombras, cojines u otras superficies suaves que obstruyan la ventilación.
• Evite locales húmedos, calientes y con polvo. Este equipo no está protegido contra la penetración nociva de agua.
• Ubique el cable de energía de modo que quede libre, fuera de locales donde pueda ser pisoteado, y no coloque ningún mueble sobre el mismo.
• No introduzca objetos en los orificios del aparato y no apoye recipientes con líquido.
• No use sustancias volátiles (bencina, alcohol, thinner y disolventes en general) para limpiar el gabinete, pues pueden damnificar el acabado. Use solamente un paño suave, seco y limpio.
• Este equipo no necesita ser utilizado en locales blindados.
• Este equipo no debe ser usado muy cercano o apilado a otro equipo.
• El **SONOFOCUS** no debe ser utilizado sin un medio de acoplamiento (gel).

- Evite locales sujetos a vibraciones.
- Instale el equipo sobre una superficie firme y plana.
- No bloquear la ventilación.
- Evite ambientes húmedos, calientes y polvorientos.
- Asegúrese de que el área alrededor del cable de energía esté libre.
- No introduzca objetos en los orificios del dispositivo.

CUIDADO

LA CORRECTA INSTALACIÓN DEL EQUIPO PREVIENE RIESGOS DE SEGURIDAD

LIMPIEZA DEL SONOFOCUS

- Desconecte el equipo de la fuente de alimentación, limpiado con un paño limpio humedecido con agua y jabón antibacteriano suave.
- Si es necesaria una limpieza más estéril, use un paño humedecido con un líquido de limpieza antimicrobiano.
- No coloque el sistema en líquidos.

CUIDADO

ESTE EQUIPO PUEDE SUFRIR DAÑOS IRREVERSIBLES SI TRABAJA SIN EL ACOPLAMIENTO ADECUADO.

PROTECCIÓN AMBIENTAL

El **SONOFOCUS** es un equipo electrónico y posee metales pesados como el plomo. Siendo así, existen riesgos de contaminación al medio ambiente asociados a la eliminación de este equipo y sus accesorios al final de sus vidas útiles. El **SONOFOCUS**, sus partes y accesorios no deben ser eliminados como residuos urbanos. Contacte al distribuidor local para obtener informaciones sobre normas y leyes relativas a la eliminación de residuos eléctricos, equipos electrónicos y sus accesorios.

CUIDADO

EL DISPOSITIVO Y SUS PARTES CONSUMIBLES DEBEN SER ELIMINADOS, AL FIN DE LA VIDA ÚTIL, DE ACUERDO CON NORMAS FEDERALES Y/O ESTATALES Y/O LOCALES DE CADA PAÍS.

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

El **SONOFOCUS** es un equipo de CLASE I con parte aplicada tipo BF de segarían y protección. El **SONOFOCUS** funciona en tensiones de red en la faja de 100-240 V~ 50/60 Hz. Basta conectar el aparato e la red eléctrica y el mismo hará la selección de tensión de red automáticamente. El cable de conexión a la red eléctrica es separable. Este equipo utiliza el enchufe de red como recurso para separar eléctricamente sus circuitos en relación a la red eléctrica en todos los polos.

OBSERVACIONES

En la parte trasera del **SONOFOCUS** se encuentra el fusible de protección. Para cambiarlo, **desconecte el aparato de la red eléctrica** y con el auxilio de un destornillador, remueva la tapa protectora, desconecte el fusible, haga la sustitución y recoloque la tapa.

Coloque siempre los fusibles indicados por la IBRAMED. Use fusibles para corriente nominal de 5A, tensión de funcionamiento 250V~ y acción rápida modelo 20AG (corriente de ruptura de 50A).

El **SONOFOCUS** no necesita ningún tipo de estabilizador de energía eléctrica. Nunca utilice estabilizadores de energía eléctrica.

Antes de encender el **SONOFOCUS** asegúrese de:

La tensión y frecuencia de red local del establecimiento donde el aparato será instalado son iguales a la descrita en la etiqueta de característica de tensión y potencia de red localizada en la parte trasera del equipo.

Para prevenir descargas eléctricas, no utilizar el enchufe del aparato con un cable de extensión, u otros tipos de toma a no ser que los terminales se encajen completamente en el receptáculo.

Limpieza y desinfección siempre deben hacerse con el enchufe del cable de fuerza desconectado de la toma de red.

El mantenimiento y asistencia técnica del **SONOFOCUS** debe siempre hacerse en un servicio autorizado, solamente por técnicos calificados.

CUIDADO

DENTRO DEL EQUIPO EXISTEN TENSIONES PELIGROSAS. NUNCA ABRA EL EQUIPO.

• No está previsto el uso de esta unidad en locales donde exista riesgo de explosión, tales como departamentos de anestesia, o en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxígeno u óxido nitroso.

• El uso de cables, electrodos y otros accesorios de otros fabricantes y/o diferentes de aquellos especificados en este manual, así como la sustitución de componentes internos del **SONOFOCUS** puede resultar en un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipo.

• El equipo **SONOFOCUS** está destinado para su utilización solo por profesionales del área de la salud. El **SONOFOCUS** puede causar radio interferencia o interrumpir el funcionamiento de equipos en las proximidades.

• Equipos de comunicación por radiofrecuencia, móviles o portátiles, pueden causar interferencia y afectar el funcionamiento del **SONOFOCUS**.

INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA POTENCIAL

En cuanto a los límites para perturbación electromagnética, el **SONOFOCUS** es un equipo electromédico que pertenece al Grupo 1 Clase A. La conexión simultánea del paciente al **SONOFOCUS** y a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede resultar en quemaduras en el local de aplicación del transductor ultrasónico y un posible daño al aparato. El funcionamiento a corta distancia (1 metro, por ejemplo) de un equipo de terapia por ondas cortas o microondas puede producir inestabilidad en la salida del aparato. Para prevenir interferencias electromagnéticas, sugerimos que se utilice un grupo de red eléctrica para el **SONOFOCUS** y otro grupo separado para los equipos de ondas cortas o microondas. Sugerimos también que el paciente, el **SONOFOCUS** y los cables de conexión sean instalados a por lo menos 3 metros de los equipos de terapia por ondas cortas o microondas.

El **SONOFOCUS** es un equipo electromédico que pertenece al Grupo 2 Clase A.
Los dispositivos electromédicos exigen una atención especial en relación a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben ser instalados y manejados de acuerdo con las informaciones EMC suministradas en las tablas a continuación:

<table>
<tr><th colspan="3">Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El SONOFOCUS está destinado para su uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensayo de emisión</th><th>Conformidad</th><th>Ambiente electromagnético - orientaciones</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El SONOFOCUS utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">El SONOFOCUS es adecuado para la utilización en todos los establecimientos que no sean residenciales y que no estén directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones para la utilización doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de Armónicos

IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emisiones debido a la fluctuación de tensión/ centellación
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El **SONOFOCUS** está destinado para su uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de Ensayo IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente electromagnético – orientaciones**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Pisos deberían ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos 30%.
Transiente elétrico rápido / salva IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada / salida	± 2 kV en las líneas de alimentación ± 1 kV en las líneas de entrada / salida	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Variaciones IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.

Ensayo de inmunidad	**Nivel de Ensayo IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente electromagnético – orientaciones**
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U (> 95% de caída de tensión en U) por 0,5 ciclo 40% U (60% de caída de tensión en U) por 5 ciclos 70% U (30% de caída de tensión en U) por 25 ciclos < 5% U (> 95% de caída de tensión en U) por 5 segundos	< 5% U (> 95% de caída de tensión en U) por 0,5 ciclo 40% U (60% de caída de tensión en U) por 5 ciclos 70% U (30% de caída de tensión en U) por 25 ciclos < 5% U (> 95% de caída de tensión en U) por 5 segundos	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo exige funcionamiento continuo durante interrupción de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deberían estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente hospitalario o comercial típico.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El **SONOFOCUS** está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de Ensayo IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente electromagnético - orientaciones**
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 V	Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no deben ser utilizados cerca a ninguna parte del **SONOFOCUS**, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, como determinada a través de una inspección electromagnética en el local, sea menor que el nivel de conformidad en cada faja de frecuencia. Puede ocurrir interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica la faja de frecuencia más alta.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de radio base, teléfono (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficionado, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética en el local. Si la medida de intensidad de campo en el local en que el **SONOFOCUS** es usado excede el nivel de conformidad utilizado arriba, este aparato debe ser observado para verificar si el funcionamiento está normal. Si un desempeño anormal es observado, procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o recolocación del equipo.
[b] Arriba de la faja de frecuencia de 150 KHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil y el SONOFOCUS

El **SONOFOCUS** está destinado para uso en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de RF son controladas. El usuario del electroestimulador puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el **SONOFOCUS**, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de los equipos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor w	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia do transmisor m**		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no alistada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada a través de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz hasta 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la faja de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Dimensiones

Ancho: 30 cm (11.8 in)
Profundidad: 30 cm (11.8 in)
Altura: 11 cm (4.3 in)
Peso Estándar (con transductor): 6 kg

Potencia

Entrada: 100 - 240V ~ 50/60 Hz
Potencia de Entrada: 250 VA
Fusibles: 5A 250 ~ (20AG) Acción Rápida
Clase Eléctrica: capacidade de ruptura 50A
Protección Eléctrica: CLASSE I
TIPO BF

Conformidad de Regulación

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-4
IEC 60601-1-6

Faja de temperatura durante el transporte y almacenamiento: 5 - 50 °C / 41 – 122°F.

Faja de temperatura de funcionamiento del ambiente: 5 - 45 °C / 41- 113 °F.

ESPECIFICACIONES DEL ULTRASONIDO

Frecuencia 1,8 MHz ± 10%
Modo de controle: PWM
Frecuencia PWM: 31 kHz
Tiempo de disparo: 1 hasta 10 segundos
Potencia de salida: Máximo de 30 W ± 20%
Ajustable de 2 hasta 30 W

CONTROLES, INDICADORES Y CONEXIONES

Figura 2. Vista anterior do **SONOFOCUS**.

Figura 3. Vista posterior do **SONOFOCUS**.

1- Interruptor enciende-apaga **ON/OFF.**

2- Indicador luminoso de la condición "equipo encendido".

3- Pantalla táctil.

4- Conexiones del pedal.

5- Conexiones del transductor.

6- Fusible de protección.

7- Conexión del cable de alimentación eléctrica.

8- Etiqueta de características técnicas y número de serie.

Lea y entienda estos símbolos y sus definiciones antes de manejar el equipo

POWER - tecla destinada a la selección de la potencia del ultrassonido entre 2 y 30 W.

SHOT TIME - tecla destinada a la selección del tiempo de disparo del ultrassonido entre 1 y 10 segundos.

ÁREA - tecla destinada a la selección del área de tratamiento entre 20 y 400 cm².

La teclas **UP**/**DOWN** permiten el ajuste de los parámetros.

Tecla que permite el ajuste del número de pasadas de acuerdo con el número de flechas (2 ó 3).

START - Tecla que permite iniciar el tratamiento.

STOP - Tecla que permite parar el tratamiento.

MENU - tecla que permite el acceso a las teclas **INFO** e **IDIOMA LANGUAGE**.

INFO tecla que permite el acceso a informaciones referentes a indicaciones, contraindicaciones, áreas de tratamiento y técnica de aplicación.

IDIOMA LANGUAGE - tecla que permite la elección del idioma: PORTUGUÊS, ESPAÑOL ou ENGLISH.

HOME - tecla que permite, a cualquier momento, retornar a la imagen estándar de programación.

PREPARANDO EL EQUIPO

Conecte el cable de energía en la parte posterior del equipo (figura 4A) y enseguida en la red eléctrica. Accione el interruptor **ON**/**OFF** para la posición **ON**. Conecte el pedal de acuerdo con la figura 4B hasta oír un "click". Para desconectar basta presionar el botón de la parte superior del conector y tirar. Para conectar el transductor de ultrasonido introduzca de acuerdo con el encaje (figura 4C) y gire en el sentido horario hasta verificar su trabamiento.

A

B

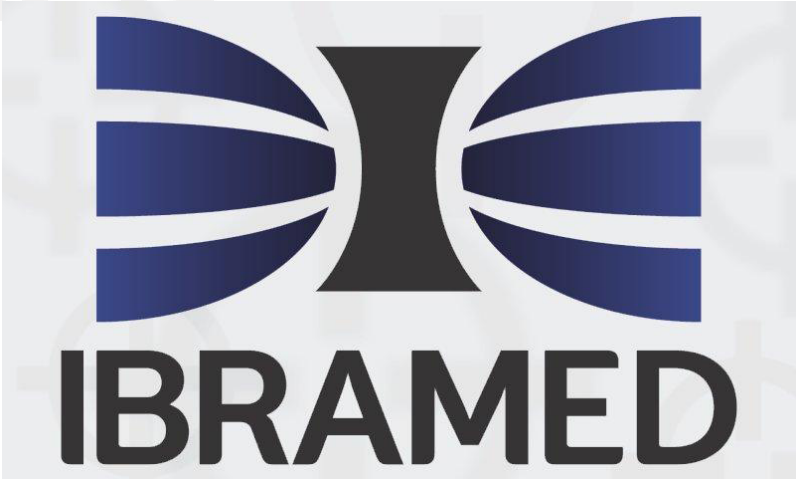
C

Figura 4. A, conectando el cable de energía; **B**, conectando el pedal y **C**, conectando el transductor.

PROGRAMANDO EL EQUIPO

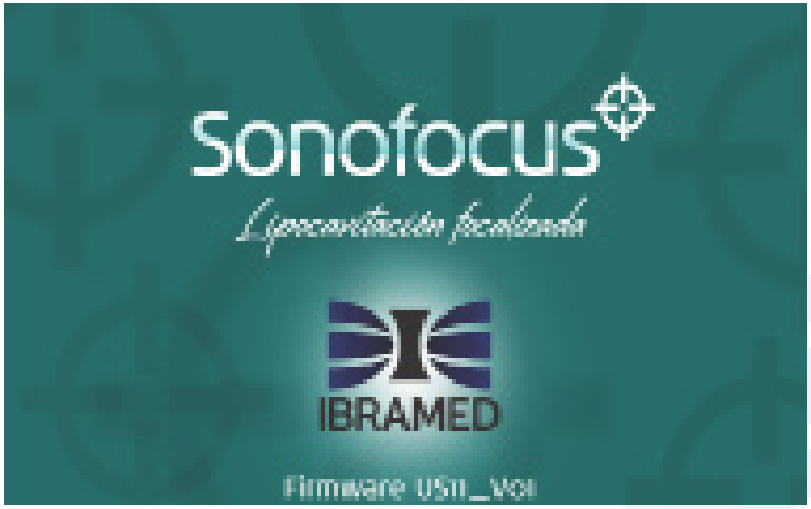
Al encender el **SONOFOCUS** surgirán secuencialmente las imágenes de presentación del equipo (Figura 5A y 5B) seguido por la imagen estándar del **SONOFOCUS** (Figura 5C).

A



PROGRAMANDO EL EQUIPO

B



C

Figura 5. A, logotipo IBRAMED; **B**, modelo del equipo y del firmware de programación y **C**, imagen estándar.

Pontencia

Para seleccionar la potencia, el usuario debe accionar la tecla **POWER**, una sugerencia de potencia de 22 W surgirá en la pantalla, como visto en la Figura 5C. A través de las teclas **UP** y **DOWN** este valor podrá ser ajustado entre 2 y 30 W. Para ajustar la potencia durante la aplicación es necesario interrumpir la emisión presionando el pedal.

Tiempo de Disparo

Accione la tecla **SHOT TIME** y a través de las teclas **UP**/ **DOWN** ajuste el valor entre 1 y 10 segundos.

Figura 6. Imagen para ajuste del tiempo de disparo.

Área

Antes de programar el área de tratamiento, el usuario deberá demarcar el área y marcar los puntos de aplicación como mostrado en los pasos de 2 a 5 del ítem Técnicas de aplicación (ver páginas 36 y 37 de este manual).
Para programar el área de tratamiento accione la tecla **ÁREA** y con las teclas **UP**/**DOWN** ajuste el valor de 20 a 400 cm².

Figura 7. Imagen para ajuste del Área.

Número de pasadas

Para programar el número de pasadas accione la tecla con las flechas, el número de pasadas es correspondiente al número de flechas 2 ó 3. En el caso de escoger 2 pasadas efectúe los disparos del ultrasonido en los puntos marcados en la horizontal y vertical. Para 3 pasadas efectúe los disparos en los puntos marcados en la horizontal, vertical y diagonal.

Inicio de la terapia

Tras ajustados los parámetros necesarios para la terapia accione **START**. Surgirá en la imagen de ejecución la potencia escogida, número de disparos y tiempo de aplicación.

Figura 8. Imagen de ejecución.

Para iniciar los disparos presione el pedal una sola vez. En caso de que desee parar la aplicación, presione el pedal o accione **STOP**. En este caso, el tiempo de aplicación y el cómputo de disparos irán a parar. Para reiniciar la aplicación, basta presionar nuevamente el pedal. Para retornar a la imagen de programación accione **STOP**.

Este equipo posee una secuencia de disparos automático. Durante los disparos, surgirá la imagen del transductor activo (shot time programado) o inactivo (intervalo fijo en 2 segundos), como muestran las figuras a continuación:

A

B

Figura 9. A, Ciclo activo del transductor y **B**, ciclo inactivo del transductor.

Tras el término de cada disparo, el equipo emitirá una señal sonora, en este momento el transductor deberá ser trasladado 1 cm sobre el área en tratamiento. Este traslado deberá ocurrir tras cada señal sonora hasta el fin del número de disparos programado. Finalizado el cómputo de disparos y el tiempo de aplicación, el equipo emitirá otra señal sonora.

CUIDADO

Antes de iniciar la terapia con el uso del SONOFOCUS la cavidad del transductor de ultrasonido debe ser completamente rellenada con gel de acoplamiento. El volumen de gel debe estar nivelado con el borde del transductor. Evite la formación de burbujas de aire en el gel durante el relleno del transductor.

CUIDADO

Nunca use más de una capa de película de PVC en el transductor, eso interfiere con la pasaje de la energía ultrasónica dejándola más superficial, eso puede causar quemaduras.

MENSAJES DE PROTECCIÓN DEL TRANSDUCTOR

SENSOR DE TEMPERATURA

Integrado al transductor de ultrasonido del **SONOFOCUS** existe un sensor de temperatura que verifica la temperatura de trabajo del cristal piezoeléctico y, consecuentemente, el de la cara de aluminio. Se trata de un mecanismo de seguridad que evita el sobrecalentamiento del transductor. En caso de que el transductor alcance la temperatura de 41 grados Centígrados, el equipo interrumpe la emisión de ultrasonido y el temporizador por 10 segundos. El profesional deberá mantener el transductor acoplado pues, pasados los 10 segundos, el equipo automáticamente volverá a emitir ultrasonido.

Figura 10. Aviso de exceso de temperatura.

EQUIPO SIN TRANSDUCTOR

Si el equipo está sin el transductor, al accionar la tecla **START**, irá a surgir la siguiente imagen:

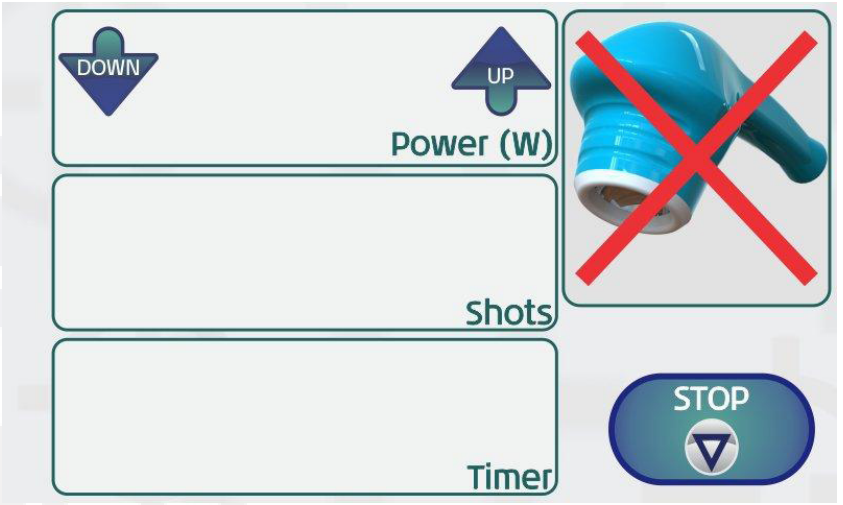


Figura 11. Aviso de equipo sin transductor.

Basta conectar el transductor para que el mensaje desaparezca y el equipo vuelva a las condiciones de programación.

Al accionar la tecla **MENU** surgirá la imagen a continuación, que permitirá la selección de las opciones **INFO** o **IDIOMA**.

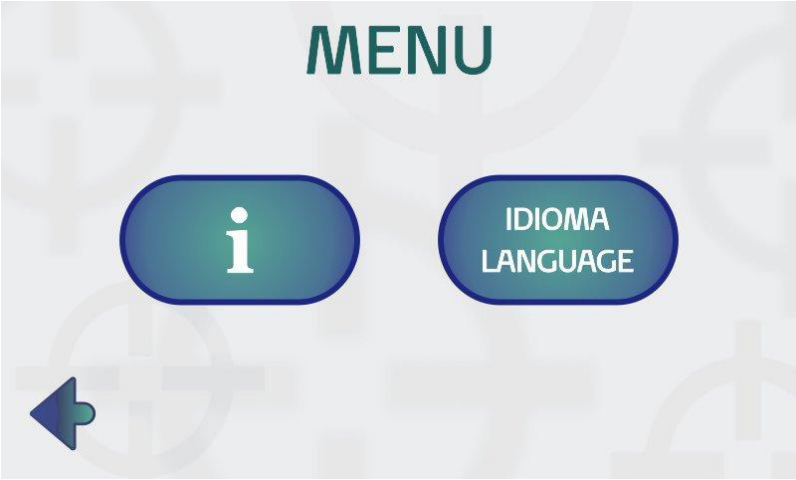


Figura 12. MENU interactivo.

USANDO LA TECLA IDIOMA

La tecla **IDIOMA** permite la elección: PORTUGUÊS, ESPAÑOL o ENGLISH, como muestra la imagen a continuación:

Figura 13. Elección del idioma.

Tras seleccionado el idioma, el equipo volverá a la imagen estándar.

USANDO LA TECLA INFO

A través de la tecla **INFO** el usuario tendrá acceso a las siguientes informaciones: indicaciones, contraindicaciones, áreas de tratamiento y técnica de aplicación.

Figura 14. Imagen **INFO**.

A continuación, las imágenes correspondientes a cada ítem:

Indicaciones

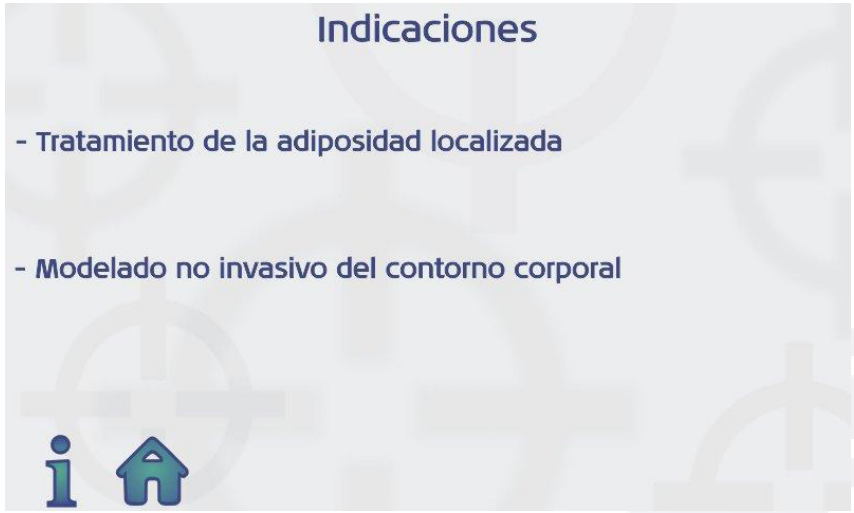
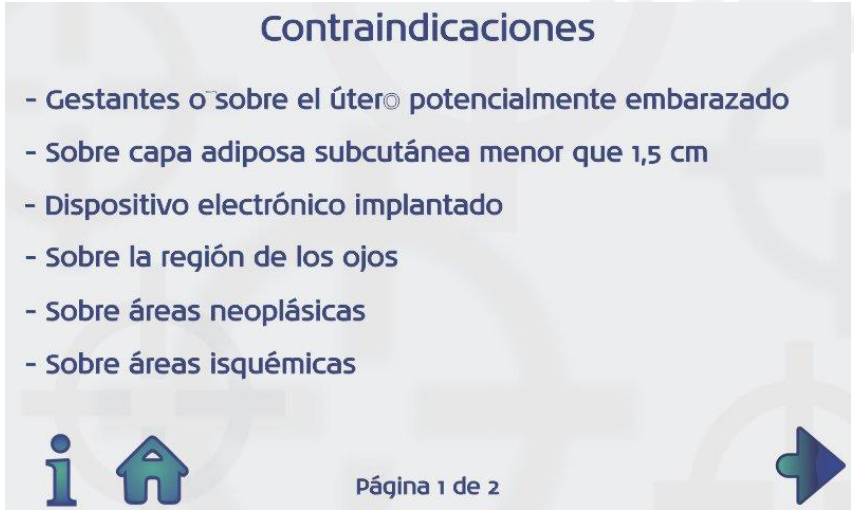


Figura 15. Indicaciones de uso del equipo.

Contraindicaciones

A


Contraindicaciones
- Gestantes o sobre el útero potencialmente embarazado
- Sobre capa adiposa subcutánea menor que 1,5 cm
- Dispositivo electrónico implantado
- Sobre la región de los ojos
- Sobre áreas neoplásicas
- Sobre áreas isquémicas
Página 1 de 2

B

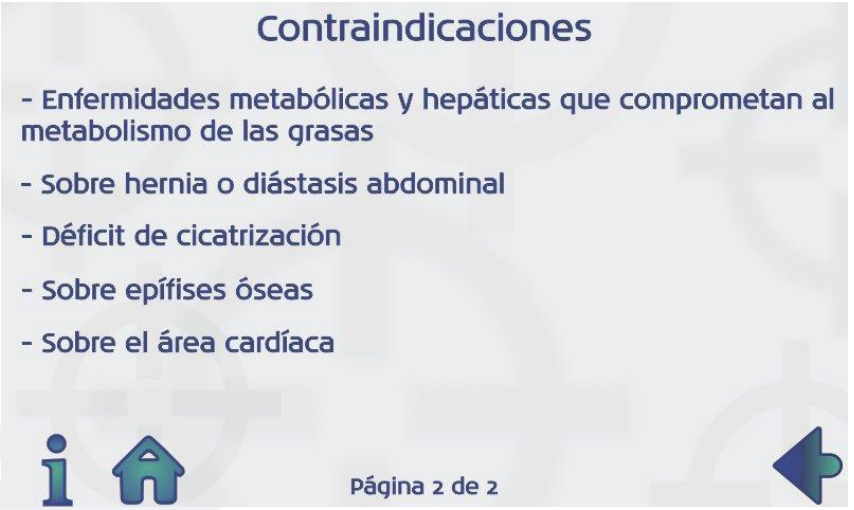

Contraindicaciones
- Enfermidades metabólicas y hepáticas que comprometan al metabolismo de las grasas
- Sobre hernia o diástasis abdominal
- Déficit de cicatrización
- Sobre epífises óseas
- Sobre el área cardíaca
Página 2 de 2

Figura 16. A y **B**, contraindicaciones de uso del equipo.

Área de tratamiento

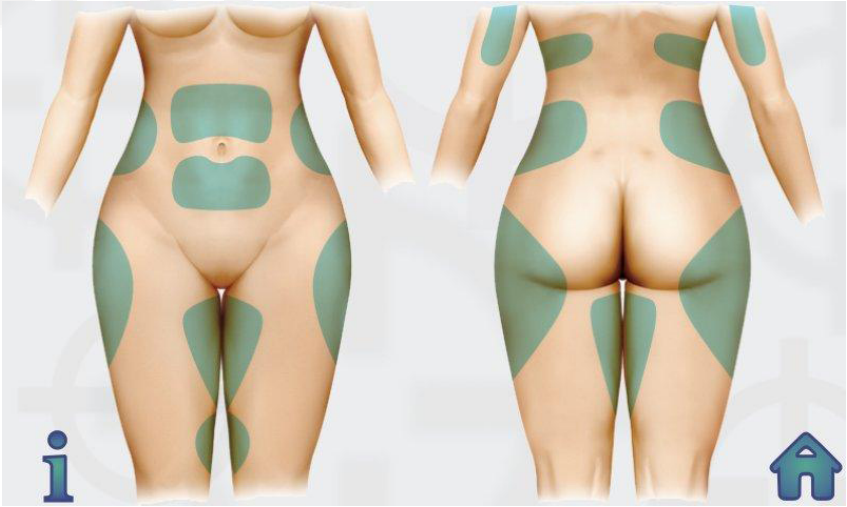


Figura 17. Sugerencia de áreas de tratamiento.

Imágenes Técnicas de aplicación:

El ítem **Técnicas de aplicación** presenta 11 pasos. Para seguir el paso a paso, el usuario deberá utilizar las flechas para avanzar o retroceder, que aparecen en el rincón inferior derecho. A cualquier momento el usuario podrá volver al **MENU** a través de la tecla **INFO** o retornar a la imagen estándar a través de la tecla **HOME**.

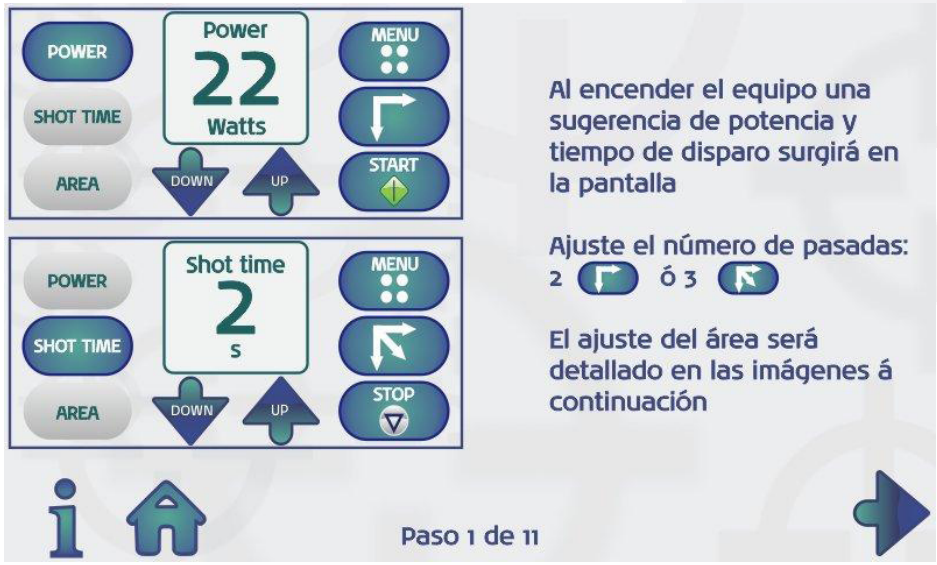


Figura 18. Paso 1 de 11.

Figura 19. Paso 2 de 11.

1
2
Mida el área com uma cinta métrica
Calcule el área en cm²
Área = altura (1) X ancho (2)
Ajuste en el equipo el valor obtenido
Paso 3 de 11

Figura 20. Paso 3 de 11.

Figura 21. Paso 4 de 11.

Figura 22. Paso 5 de 11.

Figura 23. Paso 6 de 11.

Coloque la película de PVC en el transductor
Nunca use más de una capa de película de PVC en el transductor, eso puede causar quemaduras
Paso 7 de 11

Figura 24. Paso 7 de 11.

Figura 25. Paso 8 de 11.

Figura 26. Paso 9 de 11.

Figura 27. Paso 10 de 11.

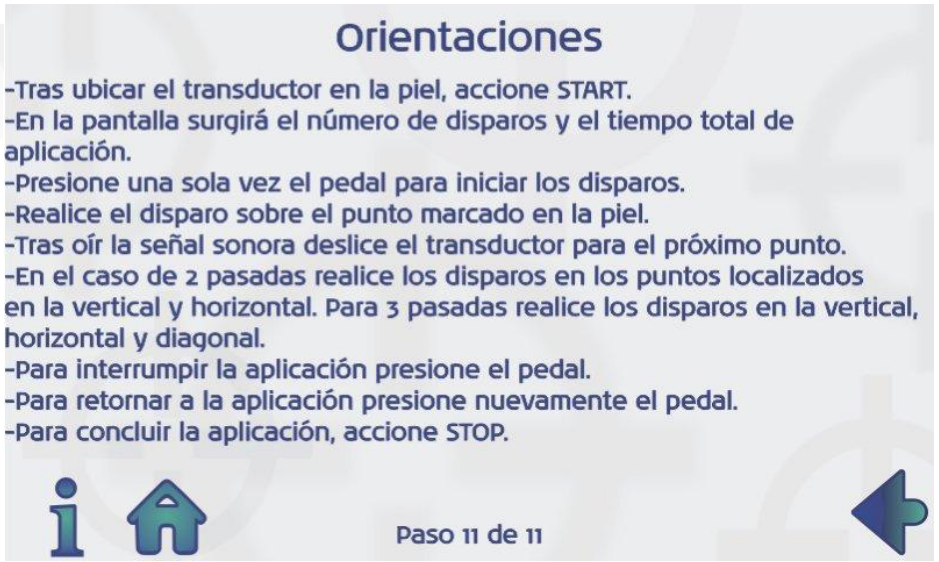

Orientaciones
-Tras ubicar el transductor en la piel, accione START.
-En la pantalla surgirá el número de disparos y el tiempo total de aplicación.
-Presione una sola vez el pedal para iniciar los disparos.
-Realice el disparo sobre el punto marcado en la piel.
-Tras oír la señal sonora deslice el transductor para el próximo punto.
-En el caso de 2 pasadas realice los disparos en los puntos localizados en la vertical y horizontal. Para 3 pasadas realice los disparos en la vertical, horizontal y diagonal.
-Para interrumpir la aplicación presione el pedal.
-Para retornar a la aplicación presione nuevamente el pedal.
-Para concluir la aplicación, accione STOP.
Paso 11 de 11

Figura 28. Paso 11 de 11.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Khokhlova TD, Canney MS, Khokhlova VA, Sapozhnikov OA, Crum LA, Bailey MR. Controlled tissue emulsification produced by high intensity focused ultrasound shock waves and millisecond boiling. J Acoust Soc Am. 2011 Nov;130(5):3498-510.

Ter Haar G, Coussios C: High intensity focused ultrasound: Physical principles and devices. International Journal of Hyperthermia 23:89-104, 2007.

Ferreira AS, Barbieri CH, Mazzer N, Campos AD, Mendonça AC Mensuração de área de cicatrização por planimetria após aplicação do ultra-som de baixa intensidade em pele de rato Revista Brasileira de Fisioterapia, São Carlos, v. 12, n. 5, p. 351-8, set./out. 2008.

Marcelo Araújo, Fermin de C. Garcia Velasco, Métodos físicos utilizados para oclusão de varizes dos membros inferiores. Jornal Vascular Brasileiro Vol. 5, 2006.

Melo RM, Gouvêa CMCP, Silva AL. Efeito do ultra-som na prevenção da hérnia incisional mediana no rato. Acta Cirúrgica Brasileira. 2005; (20): 100-108.

Jesus GS, Ferreira, AS, Mendonça AC. Fonoforese x permeação cutânea. Fisioterapia em Movimento 2006; 19(4): 83-88.

Fodor PB, Smoller BR, Stecco KA, et al. Biochemical changes in adipocytes and lipid metabolism secondary to the use of high-intensity focused ultrasound for non-invasive body sculpting. Presented at the Annual Meeting of the American Society of Aesthetic Plastic Surgery, April, 2006, Orlando, FL

Conselho Federal de Medicina, Resolução Nº 1.711, de 10 de Dezembro de 2003. Disponível em http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2003/1711_2003.htm

Fatemi, A High-Intensity Focused Ultrasound Effectively Reduces Adipose Tissue, Seminar in Cutaneous Medicine and Surgery 28:257-262, 2009.

Coleman, KM; Coleman III, WP; Benchetrit, A. Non-Invasive, External Ultrasonic Lipolysis, Seminar in Cutaneous Medicine and Surgery 28:263-267, 2009.

ACCESORIOS QUE ACOMPAÑAN AL SONOFOCUS

El SONOFOCUS contiene accesorios concebidos para satisfacer las exigencias de compatibilidad electromagnética.

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017007	01	CABLE PP HEMBRA I.E.C. 3 X 0.75 X 1500 mm
03030039	01	RACK METÁLICO SONOFOCUS
03027242	01	PLACA POLIPROPILENO 20X20 – 0,25mm – SONOFOCUS
03026084	01	PANCARTA SONOFOCUS – MED 0,75 CM X 1,00 METRO
03044009	01	KIT GEL 1 kg (CINTA MÉTRICA,ADIPÓMETRO,CUBETA,ESPÁTULA)
02039229	01	PEDAL
02039534	01	APLICADOR SONOFOCUS
03038047	01	PELÍCULA DE PVC
03019012	01	FUSIBLE 20AG – 05A
03026009	01	EMPAQUE DE FUSIBLES DE PROTECCIÓN
03040006	01	MANUAL DE OPERACION DIGITAL IBRAMED- SONOFOCUS

AVISO

• La utilización de accesorios, transductor de ultrasonido y cables diferentes de aquellos para los cuales este equipo fue proyectado puede degradar significativamente el desempeño de las emisiones y de la inmunidad. Siendo así, NO UTILIZAR accesorios, transductor de ultrasonido y cables del equipo **SONOFOCUS** en otros equipos o sistemas electromédicos.

• Los accesorios y cables descritos en estas instrucciones de uso son proyectados y fabricados por la IBRAMED para su uso solamente con el equipo **SONOFOCUS**.

• El transductor del **SONOFOCUS** es identificado por el número de serie, cada transductor posee características únicas, por tanto, su sustitución debe solamente ser realizada por la Asistencia Técnica Autorizada IBRAMED.

ACCESORIOS DE REPUESTO

Los accesorios de repuesto son proyectados para su uso con el **SONOFOCUS**. Al hacer su pedido, suministre los respectivos códigos, descripción y cantidad deseada.

El uso de accesorios, cables y transductor que no sean los destinados para este equipo específico puede degradar significativamente el desempeño de las emisiones e inmunidad.

No use accesorios, cables y transductor del **SONOFOCUS** en otros equipos o sistemas electromédicos.

Lo que puede inicialmente parecer un problema ni siempre es realmente un defecto. Por lo tanto, antes de pedir asistencia técnica, se deben verificar los ítems descritos en la siguiente tabla.

PROBLEMAS	SOLUCIÓN
El aparato no enciende 1.	¿El cable de alimentación está debidamente conectado? Caso no esté, es preciso conectarlo. Verifique también la toma de fuerza en la pared.
El aparato no enciende 2.	¿Verificó el fusible de protección? Verifique si no hay **mal contacto**. Verifique también si el valor está correcto como indicado en las instrucciones de uso.
El aparato está encendido, pero no ejecuta la función.	¿Siguió correctamente las recomendaciones de las instrucciones de uso del aparato? Verifique y realice de nuevo los pasos indicados en el ítem sobre **controles**, **indicadores** y **conexiones**; y en el ítem **instrucciones de funcionamiento.**

MANTENIMIENTO

Sugerimos que el usuario haga una inspección y mantenimiento preventivo en la IBRAMED o en los técnicos autorizados **cada 12 meses** de utilización del equipo.

Como fabricante, la IBRAMED se responsabiliza por las características técnicas y seguridad del equipo solamente en los casos donde esta unidad fue utilizada de acuerdo con las instrucciones de uso contenidas en el manual del propietario, donde el mantenimiento, reparaciones y modificaciones hayan sido efectuados por la fábrica o agentes expresamente autorizados; y donde los componentes que puedan ocasionar riesgos de seguridad y funcionamiento del aparato hayan sido sustituidos en caso de defecto, por piezas de repuesto originales. Si se solicita, la IBRAMED podrá colocar a disposición la documentación técnica (esquemas de los circuitos, lista de piezas y componentes, etc.) necesaria para eventuales reparaciones del equipo. Esto, sin embargo, no implica una autorización de reparación. No asumimos ninguna responsabilidad por reparaciones efectuadas sin nuestra explícita autorización por escrito.

GARANTIA

La IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aquí identificada ante el consumidor por la dirección y teléfono: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; Tel. (19) 3817 9633 garantiza este producto por el periodo de dieciocho (18) meses, si son seguidas las condiciones del certificado de garantía a continuación.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

1) Su producto IBRAMED está garantizado contra defectos de fabricación, si se consideran las condiciones establecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2) El periodo de garantía contará a partir de la fecha de la compra al primer adquiriente consumidor, aunque el producto sea transferido a terceros. Abarcará la sustitución de piezas y mano de obra en la reparación de defectos debidamente constatados como siendo de fabricación.

3) La atención dentro de la garantía se hará **exclusivamente** por el punto de venta IBRAMED, por la propia IBRAMED u otro específicamente designado por escrito por el fabricante.

4) La garantía no abarcará los daños que el producto sufra como consecuencia de:

a) En la instalación o uso no son seguidas las especificaciones y recomendaciones de estas instrucciones de uso.

b) Accidentes o agentes de la naturaleza, conexión a un sistema eléctrico con voltaje impropio y/o sujetos a fluctuaciones excesivas o sobrecargas.

c) El aparato ha recibido maltratos, descuido o haya sufrido alteraciones, modificaciones o arreglos hechos por personas o entidades no acreditadas por la IBRAMED.

d) Hay la remoción o adulteración del número de serie del aparato.

e) Accidentes de transporte.

5) La garantía legal no cubre: gastos con la instalación del producto, transporte del producto hasta la fábrica o punto de venta, gastos con mano de obra, materiales, piezas y adaptaciones necesarias a la preparación del local para la instalación del aparato tales como red eléctrica, albañilería, red hidráulica, aterramiento, así como sus adaptaciones.

6) La garantía tampoco cubre piezas sujetas al desgaste natural tales como botones de mando, teclas de control, tiradores y piezas móviles, cable de fuerza, cables de conexión al paciente, soportes y gabinetes de los aparatos.

7) Ningún punto de venta tiene la autorización para alterar las condiciones aquí mencionadas o asumir compromisos en nombre de la IBRAMED.

ASISTENCIA TÉCNICA

Cualquier duda o problema de funcionamiento con su equipo, entre en contacto con nuestro departamento técnico. Llame al teléfono: **(55) 19 3817 9633**

PELIGRO

No se permite ninguna modificación en este equipo. Una modificación no autorizada puede influir en la seguridad de utilización de este equipo.

Nunca efectúe reparaciones no autorizadas en ninguna circunstancia.

Autorización de Funcionamiento de la Empresa :

Responsable Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975

Los equipos **IBRAMED** contienen más que tecnología, ¡contienen conocimiento! Cientificidad es la diferencia, es valor agregado para efectivamente aprovechar beneficios, garantizar seguridad al paciente y de este modo potencializar resultados.

La **IBRAMED** desarrolla productos con el apoyo científico de los estudios más recientes publicados en las principales periódicos científicos en las áreas de biológica, salud y exacta.

El acceso a este conocimiento está garantizado vía **CEFAI** (Centro de Estudios y Formación Avanzada IBRAMED) cuyo objetivo es suministrar soporte técnico-científico y literatura actualizada sobre las terapias y sus aplicabilidades, siempre respetando los criterios clínicos de elección de tratamientos. El **CEFAI** considera fundamental el desarrollo personal y profesional de todos sus socios y clientes.

El **CEFAI** invita a los estudiantes y profesionales de las áreas de rehabilitación física, estética, fisioterapia dermato-funcional y medicina estética a participar de sus cursos libres, workshops, y de los mejores cursos de Postgrado Lato Sensu en las áreas de rehabilitación física y estética.

Atención especial se da a los interesados en visitar nuestra estructura. Estaremos a su lado para apoyo incondicional para su desarrollo profesional.

¡Estamos a disposición para atenderlos!

www.conexaocefai.com.br
Contacto – cefai@conexaocefai.com.br
+55 19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED – ¡Cuestión de respeto!

IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
55 19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br